

カプトプリル細粒

Captopril Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いカプトプリル ($C_9H_{15}NO_3S$) 約25mgに対応する量を精密に量り、試験液に水900 mLを用い、溶出試験法第2法により毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.8 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にカプトプリル標準品を80 で3時間減圧乾燥し、その約0.025gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10mLずつを正確に量り、それぞれに2,2'-ジチオジピリジン試液を加えて正確に20mLとし、室温で5分間放置する。これらの液につき、水10mLを用いて、同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長340nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

カプトプリル ($C_9H_{15}NO_3S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : カプトプリル標準品の量 (mg)

W_T : カプトプリル細粒の秤取量 (g)

C : 1g中のカプトプリル ($C_9H_{15}NO_3S$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg/g	15分	85%以上

2,2'-ジチオジピリジン試液 リン酸水素二ナトリウム十二水和物35.8gを水に溶かし500mLとした液に、リン酸二水素カリウム13.6gを水に溶かし500mLとした液を加え、pH8.0に調整し、リン酸緩衝液とする。別に、2,2'-ジチオジピリジン0.03gをとり、エタノール(99.5) 5 mLを加えて溶かし、水50 mLを振り混ぜながら加えた後、リン酸緩衝液を加えて500 mLとする。

2,2'-ジチオジピリジン $C_{10}H_8N_2S_2$: 220.31 白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。本品はエタノール(99.5)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点 約57

確認試験 本品のエタノール(99.5)溶液(1 100000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長233～238 nm及び279～284 nmに吸収の極大を示し、波長256～261 nmに吸収の極小を示す。

カプトプリル標準品 カプトプリル(日局)。ただし、定量するとき、換算した乾燥物に対し、カプトプリル ($C_9H_{15}NO_3S$) 99.0% 以上を含むもの。

カプトプリル錠

Captopril Tablets

溶出試験 本品1個をとり，試験液に水900 mLを用い，溶出試験法第2法により毎分50回転で試験を行う．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液20mL以上をとり，孔径0.8μm以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液10mLを除き，次のろ液を試料溶液とする．別にカプトプリル標準品を80 で3時間減圧乾燥し，表示量と同量を精密に量り，水に溶かし，正確に100mLとする．この液10mLを正確に量り，水を加えて正確に100mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10mLずつを正確に量り，それぞれに2,2'-ジチオジピリジン試液を加えて正確に20mLとし，室温で5分間放置する．これらの液につき，水10mLを用いて，同様に操作して得た液を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長340nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

カプトプリル ($C_9H_{15}NO_3S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : カプトプリル標準品の量 (mg)

C : 1錠中のカプトプリル ($C_9H_{15}NO_3S$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
12.5mg	30分	75%以上
25mg	30分	75%以上

2,2'-ジチオジピリジン試液 リン酸水素二ナトリウム十二水和物35.8gを水に溶かし500mLとした液に，リン酸二水素カリウム13.6gを水に溶かし500mLとした液を加え，pH8.0に調整し，リン酸緩衝液とする．別に，2,2'-ジチオジピリジン0.03gをとり，エタノール(99.5) 5 mLを加えて溶かし，水50 mLを振り混ぜながら加えた後，リン酸緩衝液を加えて500 mLとする．

2,2'-ジチオジピリジン $C_{10}H_8N_2S_2$: 220.31 白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で，わずかに特異なおいがある．本品はエタノール(99.5)に溶けやすく，水にほとんど溶けない．

融点 約57

確認試験 本品のエタノール(99.5)溶液(1 100000)につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長233～238 nm及び279～284 nmに吸収の極大を示し，波長256～261 nmに吸収の極小を示す．

カプトプリル標準品 カプトプリル(日局)．ただし，定量するとき，換算した乾燥物に対し，カプトプリル($C_9H_{15}NO_3S$) 99.0% 以上を含むもの．

カプトプリル徐放カプセル

Captopril Extended-release Capsules

溶出試験 本品1個をとり，試験液に水900 mLを用い，溶出試験法第2法（ただし，シンカーを用いる）により，毎分50回転で試験を行う．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液20mLを正確にとり，直ちに 37 ± 0.5 に加温した水20mLを注意して正確に補う．溶出液は孔径 $0.8\mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液8mLを除き，次のろ液を試料溶液とする．別にカプトプリル標準品を80 で3時間減圧乾燥し，表示量と同量を精密に量り，水に溶かし，正確に100mLとする．この液10mLを正確に量り，水を加えて正確に100mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10mLずつを正確に量り，それぞれに2,2'-ジチオジピリジン試液を加えて正確に20 mLとし，室温で5分間放置する．これらの液につき，水10mLを用いて，同様に操作して得た液を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長340nmにおける吸光度 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

n回目の溶出液採取時におけるカプトプリル ($\text{C}_9\text{H}_{15}\text{NO}_3\text{S}$) の表示量に対する溶出率 (%) ($n = 1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : カプトプリル標準品の量 (mg)

C : 1カプセル中のカプトプリル ($\text{C}_9\text{H}_{15}\text{NO}_3\text{S}$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
18.75mg	1時間	20 ~ 50%
	2時間	40 ~ 70%
	8時間	85% 以上

2,2'-ジチオジピリジン試液 リン酸水素二ナトリウム十二水和物35.8gを水に溶かし500mLとした液に，リン酸二水素カリウム13.6gを水に溶かし500mLとした液を加え，pH8.0に調整し，リン酸緩衝液とする．別に，2,2'-ジチオジピリジン0.03gをとり，エタノール(99.5) 5 mLを加えて溶かし，水50 mLを振り混ぜながら加えた後，リン酸緩衝液を加えて500 mLとする．

2,2'-ジチオジピリジン $\text{C}_{10}\text{H}_8\text{N}_2\text{S}_2$: 220.31 白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で，わずかに特異なおいがある．本品はエタノール(99.5)に溶けやすく，水にほとんど溶けない．

融点 約57

確認試験 本品のエタノール(99.5)溶液(1 100000)につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長233～238 nm及び279～284 nmに吸収の極大を示し，波長256～261 nmに吸収の極小を示す．

カプトプリル標準品 カプトプリル(日局)．ただし，定量するとき，換算した乾燥物に対し，カプトプリル($\text{C}_9\text{H}_{15}\text{NO}_3\text{S}$) 99.0% 以上を含むもの．